医薬品医療機器等法における認証申請書の記載事例

一般社団法人　日本医療機器産業連合会
法制委員会
プログラムの医療機器化対応WG
主査　古川　浩

医療機器プログラムの認証申請関連通知等

* 改正法施行に合わせて、認証基準が改正され「○○装置用プログラム」として108件（一般的名称：150件）が制定された。

* プログラム関係の告示・通知等が発出されている

① 医療機器プログラムの取扱いについて
（薬食機参発1121 33号、薬食安発1121 第1 号、薬食監麻発1121第29 号　平成26年11月21日）

② 医療機器プログラムの取扱いに関するＱ＆Ａについて（事務連絡　平成26年11月25日）

③ 医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて
（薬食機参発1125第6号　平成26年11月25日）

④ 「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」等の改正について
（薬食発1125 第3号　平成26年11月25日）

⑤ 医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について
（薬食機参発1120第4号　平成26年 11月20日 ）

⑥ 基本要件改正告示（告示第403号　平成26年11月5日）

⑦ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて
（薬食機参発1105第5号　平成26年 11月5日）

記載事例とした機器及び条件等！

汎用画像処理ワークステーションの付帯な機能を医療機器プログラムとして認証申請する事例

＊　類別　　　　：プログラム01　疾病診断用プログラム

＊　一般的名称　：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（コード：70030012）

＊　基本要件　　：医療機器プログラム等については、経過措置がないため、改正された基準への適合を示す必要がある。

＊　認証申請書添付資料の改正後の記載に関す留意点を示す通知が未発出であるため、従来の留意点に基づき作成している。なお、法改正に伴う様式変更等は含めている。

本件は通知⑤　第４経過措置　「・・平成27年3月31日までの受付については、添付資料は従前の資料で差し支えない」とされている。

注：検討中の内容を含んでいます。
　　今後の検討により見直しされることがあります。

Ⅰ　認証申請書の事例

様式第六十四(一)(第百十五条関係)

指定管理医療機器製造販売認証申請書

項目		内容
類別		プログラム 1　疾病診断用プログラム
名称	一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (コード:70030012)
	販売名	画像解析ソフトウェア　BP-2014
使用目的又は効果		別紙 1 のとおり
形状、構造及び原理		別紙 2 のとおり
原材料		
性能及び安全性に関する規格		別紙 3 のとおり
使用方法		別紙 4 のとおり
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
	別紙 5 のとおり	
備考		管理医療機器、クラスII 添付文書(案):　別紙 6 のとおり 医療機器製造販売業許可番号:○○○○ 許可の区分:　第一種医療機器製造販売業許可 主たる事業所の所在地:　東京都○○○○ QMS 適合性調査:　有り QMS 適合性調査申請書提出予定先:○○○○

上記により、指定管理医療機器の製造販売の認証を申請します。

平成　年　月　日

住所　東京都○○○○
氏名　医用画像システム株式会社
代表取締役社長○○○○　㊞

(登録認証機関名称)　殿

担当部門　○○○○
担当者　○○○○
電話番号　○○○○
Fax 番号　○○○○
e-mail　○○○○
業者コード　○○○○

申請書記載事項

類別：記録媒体を含む場合でも、『プログラム１　○○○用プログラム』等を使用すること

一般的名称：○○装置用プログラム。なお、該当する名称がない場合は、大臣承認扱いとなる。

原材料：医療機器プログラムの場合は、記載不要

備考欄：
・複数一般的名称に該当する場合は、名称欄に記載した以外の名称を記載する。
・QMS適合性調査は、有効な基準適合証があれば省略可能で、その場合は省略理由を記載する。

指定管理医療機器製造販売認証申請書

類別		プログラム１ 疾病診断用プログラム	
名称	一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（コード:70030012）	
	販売名	画像解析ソフトウェア　BP-2014	
使用目的又は効果		別紙１のとおり	
形状、構造及び原理		別紙２のとおり	
原材料			
性能及び安全性に関する規格		別紙３のとおり	
使用方法		別紙４のとおり	
保管方法及び有効期間			
製造方法			
製造販売する品目の製造所		名称	登録番号
		別紙５のとおり	
備考		管理医療機器、クラスII 添付文書(案)：別紙６のとおり 医療機器製造販売業許可番号：○○○○ 許可の区分：第一種医療機器製造販売業許可 主たる事業所の所在地：東京都○○○○ QMS適合性調査：有り QMS適合性調査申請書提出予定先：○○○○	

使用目的又は効果

【通知より】

- 当該医療機器プログラム等の使用目的として、医療機器の特性に応じ、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効果を記載すること。
- 当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考に使用目的又は効果を適合性認証基準の範囲内で適切に記載し、既存品目の基準適合性認証審査において評価されていない性能、使用目的等を記載することはできないことに留意すること。

【考え方】

- 医療機器プログラムは基本的に情報を人体から直接情報を収集するような機能は含まれていないので、この点に注意すること。

別紙 1-①

使用目的又は効果

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

認証基準　使用目的又は効果：
『画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュー　タ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。』

一般的名称の定義：
汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

形状、構造及び原理 (1)

【通知より】
- 当該医療機器プログラム等の提供形態（ダウンロード販売、記録媒体等）、動作原理（インプット情報、処理内容、アウトプット情報）、プラットフォームの要件（HDD、メモリ、CPU、OS、電気的安全性（JIS T0601-1 又は JIS C6950-1）等）、併用機器（医療機器（医療機器プログラムを含む）、プログラム）等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。

別紙 2-1

形状、構造及び原理

1. 概要

本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）、または磁気共鳴画像装置（MRI）で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。 三次元画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。
本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。 記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

【考え方】
- 記録媒体の特定（DVD、USB等の種類）は不要。
- 記録媒体で提供されるのか、ダウンロードで提供されるのかが分かれば良い。
- 製造販売業からはメディアで販売業に出荷し、販売業からはダウンロード販売の場合は、ここへその旨を記載する。
- 組み合わせて使用するものとして、既存の医療機器でも良いが、この場合は、一般的名称、承認等の情報を明記する。
- また、この場合は、組み合わせる医療機器側においても、組合せが可能であることを添付文書等において明確化することが必要。

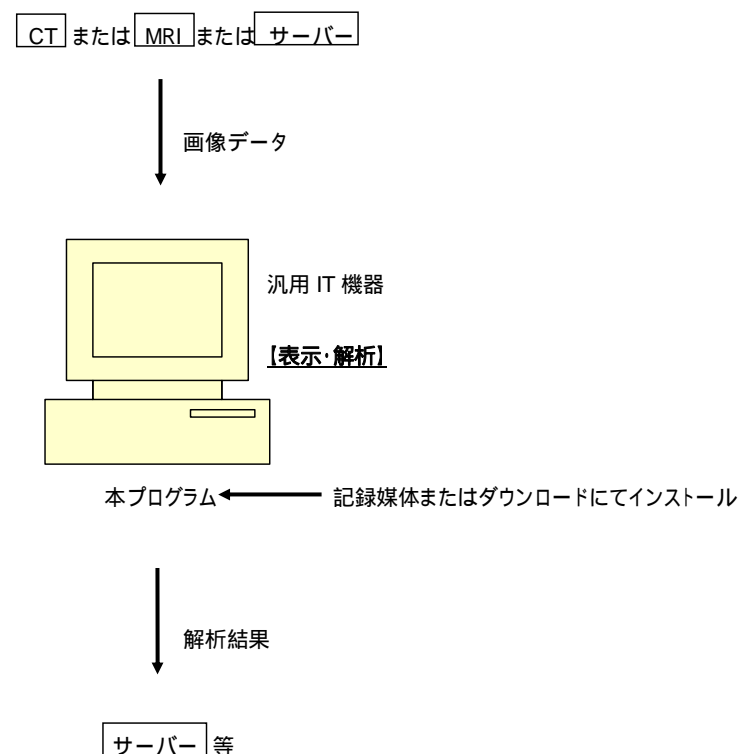
形状、構造及び原理 (2)

【考え方】
- **接続される機器やデータの流れを述べる程度とする。**
- **但し、既存の医療機器の付帯的機能を医療機器プログラムの主機能として設定する場合は、処理機能について、概要を説明することが必要となる場合がある。**

別紙 2-2

2. 動作原理

CT、MRI またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。 解析結果を保存することができる。
画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

接続例: 汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。

形状、構造及び原理 (3)

【通知より】
付帯的な機能の取扱いについて

- **「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その１）」（平成17年６月８日付け薬食機発第0608001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等により示されている付帯的な機能については、既存品目と同様に、認証対象医療機器プログラム等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られること。**
- **したがって、付帯的な機能を含む認証対象医療機器プログラム等の認証申請書においては、既存品目との同等性の観点から、既存品目の認証書に記載されている範囲内で当該機能について記載するものであること。**

＜略＞

- **なお、付帯的な機能の医療機器への該当性については個別に判断されるものであること。**

別紙 2-③

3. 付帯機能

本品目には以下の機能がある。

項目	機能説明	処理対象となる画像の種類	標準/オプションの別
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。 ボリュームレンダリング法、MPR 処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。	CT、MRI	標準
計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。 各処理機能を組み合わせることもできる。 距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）がある。	CT、MRI	標準
CT/MRI フュージョン	CT 画像と MRI 画像の重ね合わせ表示を行う。	CT、MRI	標準
コロノグラフィ	大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。	CT	オプション
パフュージョン	造影撮影された一連の CT 画像を用い、その画像上の指定部位の CT 値（信号）の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。 血流情報からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。	CT	オプション

性能及び安全性に関する規格欄 (1)

【通知より】
- 品質、安全性及び有効性の観点から、医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、開発ライフサイクル及び主に設計段階に検証された評価のうち製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、品質、安全性及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。
- なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。

【考え方】
- 主機能に対する項目を設定する。
- 認証基準別表第２の888「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」等においては、上記のように性能として認証基準別表第２の487として設けた基本機能を用いることが可能であるが、他の装置（医療機器プログラム）においては、申請するプログラムの機能から性能を設定する。
- この場合、医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて（薬食機参発１１２５第６号平成26年11月25日）通知の記　「２，付帯的な機能の取扱について」に留意すること。

別紙 3

性能及び安全性に関する規格

1. 性能に関する項目

項目	仕様	試験方法
画像や情報の処理機能	(以下の該当する基本機能を記載する。) ・反転（上下反転、左右反転） ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング）	サンプル画像を使用して正しく動作することを確認する。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示	「画像や情報の処理機能」の各機能について、サンプル画像を使用して正しく表示することを確認する。
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。	サンプル画像を使用して各入出力機能が正しく動作することを確認する。

性能及び安全性に関する規格欄 (2)

【考え方】
- 基本要件のライフサイクルへの要求（第12条第2項）への適合性としては、JIS T 2304または妥当性を説明できるIEC規格や各国ガイダンス等を利用する考え方もある。
- これらを本欄に記載すべきか否かについては整理できていないが、基本要件の第12条第2項は経過措置期間（平成29年11月24日まで）は適用しなくて良いため、この事例では記載しないものとする。
- 認証基準の適合すべき工業規格としてJIS C 6950-1がさだめられているが、本認証範囲は「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」であり、「汎用ワークステーション」等のハードは含まれないため、この規格を記載することは適さないと考える。

2. 安全に関する項目

本プログラムについては該当なし。

使用方法

【通知より】

- **当該医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の使用方法について、インストール方法（ダウンロード等）から順を追って、必要に応じて図解する等により、分かりやすく記載すること。**
- **他の品目と組み合わせて使用する場合、組み合わせて使用する機器等を含めた使用方法を説明すること。**
- **なお、プラットフォームの要件等については、使用方法欄に記載することでも差し支えない。**

【考え方】

- **汎用IT機器の指定方法として、添付文書や取扱説明書にて具体的な製品モデルを示しても良い。**
- **既存の医療機器と医療機器プログラムを組みあわて使用できる場合は、その組合せ機器について、一般的名称、販売名、承認等番号を記載し明確化すること。**

別紙 4

使用方法

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用する。
汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様
インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ
安全性： JIS C 6950-1 適合
EMC： CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能
OS：○○○
HDD（空き容量）：○○○MB 以上
メモリ：○○○MB 以上

画像表示モニタ：
解像度○○○×○○○ピクセル以上、
輝度○○cd/m^2 以上
諧調
カラー表示

プラットフォームの要件（HDD、メモリ、CPU、OS、電気的安全性（JIS T0601-1又はJIS C6950-1）等を必要に応じて記載すること。

2. 使用準備
(1) インストール先の機器の電源を入れる。
(2) 本プログラムを起動する。

本事例では、プラットフォームは使用方法欄へ記載した。

3. 操作
(1) 画像データを取得する。
(2) 機能を選択する。
(3) 三次元画像表示等を行う。
(4) 結果を保存する。

4. 終了
(1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
(2) 必要に応じて電源を切る。

製造販売する品目の製造所

【考え方】
- 製造業の登録を受ける製造所ごとに、製造所の名称、製造業登録番号、製造工程（設計、国内における最終製品の保管（記録媒体として製造販売する場合））を記載すること。なお、当該製造所の製造業登録について、申請中の場合はその旨を記載すること。

【考え方】
- 医療機器プログラムの製造所としては、設計を行う製造所と記録媒体が製販から出荷される場合には、最終製品の保管する製造所が登録対象となる。
- 設計が製造販売業と同一である場合には製造所登録を要しないが、ここには登録番号の代わりに製販業許可番号「88AAA88888」を入れる。
- 本事例ではメディア販売も含むため、「最終製品の保管」の製造所を記載する。

別紙 5

製造販売する品目の製造所

番号	名　　称	登録番号	製造工程
製造所 1	IMD, Inc	○○○○	設計
製造所 2	医療画像システム株式会社	○○○○	最終製品の保管

添付文書（案）

【考え方】

- **厚生労働省医薬食品局長通知『医療機器の添付文書の記載要領の改正について』（薬食発1002第８号平成26年10月２日）に従い記載すること。**

記載項目及び記載順序

（１）作成又は改訂年月
（２）承認番号等
（３）類別及び一般的名称等
（４）販売名
（５）警告
（６）禁忌・禁止
（７）形状・構造及び原理等
（８）使用目的又は効果
（９）使用方法等
（10）使用上の注意
（11）臨床成績
（12）保管方法及び有効期間等
（13）取扱い上の注意
（14）保守・点検に係る事項
（15）承認条件
（16）主要文献及び文献請求先
（17）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

別紙　6

○年○月○日(○○)　　認証番号 00000BZX0000000

プログラム１ 疾病診断用プログラム
管理医療機器　汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム　70030012

画像解析ソフトウェア　BP-2014

【警告】
……………

【禁忌・禁止】
……………
……………

【形状・構造及び原理等】
……………
……………
……………
……………
……………

【使用目的又は効果】
……………
……………
……………
……………
……………

【使用方法等】
……………
……………
……………
……………
……………
……………

【使用上の注意】
＜警告＞
……………
……………
＜禁忌・禁止＞
……………
……………
＜使用注意＞
……………
……………
……………
……………
＜重要な基本的注意＞
……………
……………
……………
……………
＜相互作用＞
……………
……………
……………
……………
……………
＜不具合・有害事象＞
……………
……………
……………
……………
……………
……………
……………

II　添付資料(STED形式)の事例

添付資料

- 改正後の添付資料に関する記載要領が未発出のため、従来の記載要領を基本とし、法改正事項を考慮して作成した事例。
- 従前の記載要領に基づく申請は、経過措置期間である平成27年3月31日まで可能。

類別:　プログラム１　疾病診断用プログラム

一般的名称:汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（コード:70030012）

販売名 「画像解析ソフトウェア　BP-2014」

指定管理医療機器製造販売認証申請書
添付資料

医用画像システム株式会社

目次

- 添付資料の目次を作成する。
- 通しでページ番号を付けること

目　次

1.品目の総括

1.1　品目の概要
- 指定様式で記載する。
- 各欄ともに別紙とせず欄内に記載する。
- 医療機器プログラムは無体物であることから、写真の添付は不要とする。

1. 品目の総括

1.1 品目の概要

1	類別		プログラム 1　疾病診断用プログラム
2	名称	一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（コード：○○○○）
		販売名	画像解析ソフトウェア　BP-2014
3	クラス分類		II
4	申請者名		医用画像システム株式会社
5	使用目的又は効果		認証申請書の「使用目的又は効果」欄に記載のとおり。
6	構造・原理		認証申請書の「形状、構造及び原理」欄に記載のとおり。
7	使用方法		認証申請書の「使用方法」欄に記載のとおり。
8	備考		申請年月日：平成 26 年○月○日 申請区分：なし 新規性の説明：新規性なし

外観写真：非該当

外観写真は不要とする

1.2　外国における不具合の発生状況

・外国の政府等に報告された不具合報告や、改修等の措置報告の概要を記載する。

1.2　外国における不具合の発生状況

外国における販売実績はあるが、重篤な不具合の発生は報告されていない。

重篤な不具合発生のある場合の記載例:

国／地域名	不具合の種類	発現件数	発現頻度
○○○○○国			

2．基本要件と基本要件への適合性（1）

2.1　参照規格

・**基本要件への適合性を示すために用いた規格一覧を、出展、年号、規格番号などとともに記載する。**

2. 基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合性を示すために用いた規格

基本要件への適合性を示すために用いた規格
JIS T 14971:2012　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
JIS C 6950-1:2012　情報技術機器－安全性－第 1 部：一般要求事項
DICOM　○○○

2．基本要件と基本要件への適合性（2）

2.2　基本要件及び適合性試験

- 基本要件適合性チェックリストを用いて、基本要件への適合性説明を行う。
- 実施した試験等の報告書について報告書の番号を記載する。

2.2.1　基本要件への適合性説明

- 2.1項に記載した規格（チェックリストに記載されている規格を置き換えて）使用する妥当性について説明する。

- 基本要件は改正されたものを使用する
- 医療機器プログラムについては、基本要件改正にともなう経過措置は適用できない。
- 「〇〇装置用プログラム」として適合性チェックリストは、通知されていないため、ベースとなる「〇〇装置」のものを参考とすること。

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件適合性チェックリスト（汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム）
厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表第2の 888

第一章　一般的要求事項

基本要件　改正案	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
（設計）				
第一条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者（当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）及び第三者（当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「4.1.1 規格への適合宣言書」 本添付資料 6．リスクマネジメント

該当する資料を特定できるよう名称または書類番号を記載

2．基本要件と基本要件への適合性（3)

・改正基本要件の第12条第2項については、経過措置期間の３年間(平成29年11月24日まで）は、不適用として良い。

・この記載事例では、適用外としたが、適用した場合の記載事例を示す。

（プログラムを用いた医療機器に対する配慮）				
第十二条　プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「4.1.1 規格への適合宣言書」 本添付資料6．リスクマネジメント
2　プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用（平成29年11月24日までは不適用でも良い）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 2304：「医療機器ソフトウェアーソフトウェアライフサイクルプロセス」 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	経過措置期間につき、適用外

改正経過措置期間として、適用外とした

【考え方】
・告示の基準としてJIS C 6950-1が指定されていることから、本申請対象プログラムとして該当する項目を確認し、規格の要求事項のうち、プログラム医療機器としてなじまない部分と、適用すべき部分明確化する必要があり、適用すべき部分に対しては、試験結果を添付する。
・この事例では、該当する項目がなかったため、JIS C 6950-1に関する記載事項はない。

3．機器に関する情報（1）

3.1　一般情報

- 当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考にし、認証基準の「使用目的又は効果」の範囲内で適切に記載する。

- 認証基準における「使用目的又は効果」は○○用プログラムの含まれている○○装置と同一に設けられているが、一般的名称の定義にあるように「○○装置で得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する」ものであることに留意して説明すること。

- 「使用目的、効能または効果」が認証基準に範囲内であり、但し書きに該当しないことを説明する。

- 認証基準の『ただし書き』に該当しないことを説明する。

3. 機器に関する情報

3.1 一般情報

3.1.1 一般的名称に該当していることの説明

本品目は、下表のとおり、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」に該当していることを確認した。

「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の一般的名称の定義	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
本品目の説明	本品目は、CT 及び MR の画像を用いて病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有する。 従って本品目は当該一般的名称の定義に該当している。

3.1.2 「使用目的又は効果」が認証基準に適合していることの説明

本品の使用目的、効能又は効果は、下表のとおり、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の適合性認証基準に定められた使用目的、効能又は効果の範囲内にあることから、当該認証基準に適合することを確認した。

適合性認証基準に定められた使用目的又は効果	本品目の使用目的又は効果
画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

3.1.3 認証基準の「ただし書き」に該当しないことの説明

本品目は、本添付資料 3.4 項に記載のとおり、既存の類似医療機器と同等であることから、認証基準の「ただし書き」には該当しない。

3．機器に関する情報（2）

本装置の機能（申請書に記載した内容）と通知での内容を比較して、考察を記載

【通知より】

付帯的な機能の取扱いについて

- 「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その１）」（平成17年６月８日付け薬食機発第0608001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等により示されている付帯的な機能については、既存品目と同様に、認証対象医療機器プログラム等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られること。
- したがって、付帯的な機能を含む認証対象医療機器プログラム等の認証申請書においては、既存品目との同等性の観点から、既存品目の認証書に記載されている範囲内で当該機能について記載するものであること。

【考え方】

- プログラムとして申請する場合、「汎用画像診断装置ワークステーション」における従来の付帯機能の位置付けが変わり、付帯機能ではなくなると考えられる。
- この場合は、本欄には記載はせず、「3.4 類似医療機器との比較」において機能が既存品と同等であることを説明する。

3.1.4 付帯機能が認証基準の範囲内であることの説明

本品目の付帯機能は以下の通りであり、いずれも薬食機発 0630 第 5 号通知における「付帯的な機能リスト(核医学装置ワークステーション等)」の範囲内である。

本申請品目の付帯機能			核医学装置ワークステーション等の付帯的な機能リスト			考察
番号	機能名称	機能定義	機能名称	機能定義	参照先	
1	三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。 ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。	三/四次元画像処理機能	一連の画像データを三/四次元画像処理し、表示する機能。 また、三/四次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示などの機能もある。 例えば、ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理、仮想内視鏡(Virtual Endscope)等がある。	【共通する付帯的な機能】の No.6	範囲内である。
2	計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。 各処理機能を組み合わせることもできる。 距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)がある。	一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。 各処理機能との組合わせもある。 例えば距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム等)がある。	【共通する付帯的な機能】の No.4	範囲内である。
3	CT/MRフュージョン	CT 画像と MR 画像の重ね合わせ表示を行う。	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。 例えばウインドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像 Filter 処理、画像間加減算処理、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理、DR 圧縮処理、歪み補正等がある。	【共通する付帯的な機能】の No.5	範囲内である。

3．機器に関する情報（3）

3.3　品目仕様

『基準、並びに使用目的より、認証申請書の「品目仕様」に記載のとおり設定する。』と記載する。

3.1.5　医薬品医療機器等第 42 条第 2 項に基づく基準に適合していることの説明

本品目に係る医薬品医療機器等法第 42 条第 2 項に基づく基準は規定されていないので、本項は該当しない。

3.2　原材料

3.3　性能及び安全性に関する規格

認証申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄に記載のとおり。

3.4　類似医療機器との比較

- 既認証品目（この場合は、汎用画像処理装置ワークステーション又は汎用画像処理装置用プログラム）と有効性、安全性等について、**同一性ではなく相違点を明確に記載**する。
- 認証基準の範囲内であることは必須

3.4 類似医療機器との比較

本品目は、表 1 及び 2 のとおり、既存の類似医療機器と同等である。

表 1　全体の比較

	本品目	類似医療機器	比較評価結果
類別	プログラム 1　疾病診断用プログラム	機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	−
一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーション	−
クラス分類	クラスII	クラスII	同一
販売名	画像解析ソフトウェア　BP-2014	△△△△	−
製造販売業者名	医用画像システム株式会社	△△△△株式会社	−
認証番号	-	○○○○	−
認証認年月日	-	平成 25 年○月○日	−
使用目的又は効果	画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること。	（類似医療機器の使用目的、又は効果を記述する。）	同等（必要に応じて説明を追加）
形状、構造及び原理	＜構成＞ ……… ＜動作原理＞ ……… ＜機能＞ 表 2 参照	（類似医療機器の形状、構造及び原理の概要を記述する。）	本品目はハードウェアを含まない点が類似医療機器と異なるが、ハードウェアにインストールした後に使用できる機能は類似医療機器と同等であるため、本質的な違いはない。
性能及び安全性に関する規格	＜性能＞ ……… ＜安全性＞ ………	（類似医療機器の性能及び安全性に関する規格を記述する。）	本品目はハードウェアを含まないため、安全性に関する規格を引用していない。 性能に関する項目は類似医療機器と同等であるため、本質的な違いはない。
使用方法	………	（類似医療機器の使用方法の概要を記述する。）	本品目はプログラムのため事前準備としてインストールを必要とするが、その後の使用方法は類似医療機器と同等であるため、本質的な違いはない。

類似医療機器の出典：添付文書（平成△△年○○月○○日：第1版）

相違点を明確し、その上で使用目的等に本質的な相違がないことを説明

出典を明確にする
発行日、版等

4．設計検証及び妥当性確認文書の要約　(1)

4.1.1　規格への適合宣言（宣言書の原紙を添付する）

4.2　基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性

- 「２．２項　基本要件適合性チェックリストに記載の通り」と機記載する。

4.2.1　安定性及び耐久性

- 医療機器プログラム及びその記録媒体のため記載を省略する旨を記載する。

4.3　適合性認証基準に適合することを証明する資料

4.3.1　適合性認証基準に引用するJISへの適合を証明する試験等基本要件への適合性を示す根拠として説明に用いた規格への適合性を証明し、また、基本要件への適合性根拠において示した試験等について記載する。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

4.1 基本要件への適合性

4.1.1 規格への適合宣言

別添資料１として、適合宣言書を添付する。

4.2 基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性

2.2 項　基本要件適合性チェックリストに記載のとおり。

4.2.1 安定性及び耐久性

プログラムを記録した記録媒体であるため記載を省略する。

4．設計検証及び妥当性確認文書の要約　(2)

番号を記載

販売名を記載

一般的名称毎に別表の番号と名称が異なるため注意すること

番号＿＿＿＿＿＿＿＿

適　合　宣　言　書

本宣言書は、販売名『画像解析ソフトウェア　BP-2014』を認証申請するにあたり、製造販売する本品目が下記の基準に適合することを宣言する。

１．医薬品医療機器等法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年 厚生労働省告示第百二十二号）

２．医薬品医療機器等法第二十三条二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成十七年 厚生労働省告示第百十二号）別表第二の８８８汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

３．医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年 厚生労働省令第百六十九号）

装置に依存しない記載

申請日に一致させるか、宣言した日を記載

平成○○年　　月　　日

住所　東京都○○○○
氏名　医用画像システム株式会社
　　　代表取締役社長　○○○○　印

4．設計検証及び妥当性確認文書の要約　(3)

4.3　適合性認証基準に適合することを証明する資料

4.3.1　適合性認証基準に引用するJISへの適合を証明する試験等基本要件への適合性を示す根拠として説明に用いた規格への適合性を証明し、また、基本要件への適合性根拠において示した試験等について記載する。

【考え方】

- 別添資料3として、チェックリスト等の説明資料を添付するか、または必要に応じて認証機関の求めに応じて提出するかは検討が必要。
- なお、認証基準で適合を求められる規格においては、医療機器プログラムとして適合が必要となる項目があれば、ここで内容を説明する。（例、JIS T0601-1の場合、14．プログラマブル電気医用システム（PEMS）．が対処項目として検討する必要がある）

4.3　適合性認証基準に適合することを証明する資料

(1)　基本要件第 6 条への適合性を示す資料

以下のように適合性を確認した。

第 6 条に規定される項目	仕様	試験方法	試験結果	資料番号
画像や情報の処理機能	・反転（上下反転、左右反転） ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング）	サンプル画像を使用して正しく動作することを確認する。	適合	別添資料 2
画像表示機能	上記の「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示	サンプル画像を使用して正しく表示することを確認する。	適合	別添資料 2
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。	サンプル画像を使用して各入出力機能が正しく動作することを確認する。	適合	別添資料 2

(2)　JIS C 6950-1:2012 への適合性を示す資料

本医療機器プログラムは JIS　C6950-1（使用規格 ISO 6950-1:2007）の全ての要求事項が非適用になることを確認した。（別添資料 3）。

本申請品（医療機器プログラム）に対し、当該規格で適用される項目がないことを確認した資料の作成は必要。

4．設計検証及び妥当性確認文書の要約　(4)

- 基本要件第12条第2項「プログラム・・ライフサイクル・・」への適合要求は、３年間（平成29年11月24日）までは、適用しなくてもよい。
- 適合性を示す規格として使用されるJIS T2304への適合を示す。
- この事例では、第12条第２項は適用しないとしたので、本来であれば、記載不要。

(4) JIS T 2304 の実施状況
組織体制、SOP に関する事項

JIS T 2304 の確認項目		実施手順
4	一般要求事項 (品質システムにより顧客要求事項及び該当する規制要求事項に適合する医療機器ソフトウェアを提供する能力があることを実証し、JIS T 14971 に規定したリスクマネジメントプロセスを適用する。)	・品質マネジメントシステムとして、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」を適用している。(社内文書○○) ・リスクマネジメントとして、ISO14971 に規定されるリスクマネジメントプロセスを適用している。
5 ～ 9	ソフトウェア開発プロセス～ソフトウェア問題解決プロセス	・ソフトウェア開発プロセス～ソフトウェア問題解決プロセスの各アクティビティについて、手順を社内文書に規定している。

実施状況

JIS T 2304 の確認項目		実施内容概要
4	一般要求事項 品質システム及びリスクマネジメントプロセスに基づいて、ソフトウェアシステムに起因する危害に応じてソフトウェア安全クラス分類を行った。	ソフトウェア安全クラスは(A、B又は C)とし、リスクマネジメントファイル(社内文書○○)に文書化した。
5	ソフトウェア開発プロセス ソフトウェア開発計画が適切に確立され、ソフトウェア要求事項が定義され、最終的にリリースしているバージョンの文書化が手順どおりに行われていることを確認し、ソフトウェアリリースが適切に行われた。	ソフトウェア開発プロセスの手順に基づき、以下の通り文書化した。 ・ソフトウェア開発計画書(社内文書○○) ・ソフトウェア要求事項分析の文書化(社内文書○○) ・リリースしているバージョンの文書化(社内文書○○)
6 ～ 9	ソフトウェア保守プロセス～ソフトウェア問題解決プロセス ソフトウェア保守プロセスにおいて、保守計画が確立され、ソフトウェア問題解決プロセスとの関係を明確にした。 ソフトウェア構成管理プロセスにおいて、構成アイテムの識別手段を確立した。	各プロセスの手順に基づき、以下の通り文書化した。 ・ソフトウェア保守計画書(社内文書○○) ・システム構成文書(社内文書○○)

5．表示物　1

5．ラベリング（案）

5.1 添付文書（案）

- 添付文書（案）を添付する。
- 引用したJISに設定されている記載事項について記載する。
- リスク分析の結果を記載する。

5.2 ラベル（案）

- 法定表示案を示す。
- 引用したJISに設定されている記載事項について記載する。

5.3 適合性認証基準において引用するJISにおける要求事項への適合性

- JIS等で要求されている取扱説明書記載事項を説明する。

5. 表示物

5.1 添付文書(案)

(1) 添付文書(案)
認証申請書別添「添付文書(案)」のとおり。

(2) 引用した JIS に設定されている記載事項
JIS C 6950-1 の要求事項はプログラム医療機器には適用されないため記載を省略する。

(3) リスク分析の結果
リスク分析の結果、添付文書(案)に反映させた事項は以下のとおり。

【あれば具体的に記載】

5.2 ラベル(案)

(1) 医薬品医療機器等法第 63 条により、表示する項目は以下のとおり。
① 記録媒体に表示するラベルに記載する。
② プログラムに含め電磁的に提供する。

製造販売業者　:医用画像システム株式会社
住所　:東京都○○区○○
一般的名称　:　汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
販売名　:　画像解析ソフトウェア　BP-2014
製造番号　:　○○○○
管理医療機器

(2) 引用された JIS に設定されている表示
JIS C 6950-1 の要求事項はプログラム医療機器には適用されないため記載を省略する。

5.3 適合性認証基準において引用する JIS における要求事項への適合性

認証基準として適用される JIS C 6950-1 の要求事項は当医療機器プログラムにはないため記載を省略する。

6．リスク分析

• リスク分析の結果を記載する

6. リスク分析

6.1 実施状況

本品目のリスクマネジメントは、主たる設計を行った事業者（○○○○.）にて「ISO 14971:2007 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」に準じて実施されている。 実施状況は 6.1.1 項及び 6.1.2 項のとおり。

6.1.1 組織体制、SOP に関する事項

ISO14971 の確認項目		実施手順
3	リスクマネジメントの一般的要求事項	・社内規定にてリスクマネジメントのプロセスを文書化し、リスクマネジメント実施計画と要員を規定している。
5	リスク評価	・リスクの判断基準は、リスクマネジメント実施計画に予め定められている。
7	残留リスクの全体的な評価	

6.1.2 実施状況

ISO14971 の確認項目		実施内容概要
3	リスク分析実施メンバー	○○部門：（氏名） ・・・・・
4	リスク分析 あらかじめ規定したリスク分析手順に従がってリスク分析を行い、実施及び結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザードごとにリスクを推定する。	あらかじめ規定した手順に従いリスク分析を実施し、社内文書○○に記録した。
5	リスク評価 特定した各ハザードにおいて、リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いて、推定したリスクが受容可能なレベルであることを判断している。	リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いてリスク評価を実施し、社内文書○○に記録した。
6	リスクコントロールの手段の選択と実施 下記の一つ以上を用いて、リスクを受容可能レベルまで低減している。 a) 設計による本質的な安全性の確保 b) 製造工程中、又は医療機器本体にて防護策を講じる c) 安全に関する情報提供	リスクを低減する手段を選択し実施し、社内文書○○に記録した。
	残留リスクの評価 残留するリスクをリスクマネジメント計画にて定めた判断基準を用いて評価している。	リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いて残留リスク評価を実施し、社内文書○○に記録した。
7	残留リスクの全体評価 設定した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判定した場合は、医学的効用が全ての残留リスクを上回っていることを確認する。	設定した判断基準を用いて受容できない残留リスクがないことを確認し、社内文書○○に記録した。

6.2 リスク分析における重要なハザード及びリスク低減措置

厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード、及びその他の重要なハザードはない。

これらの社内文書は、求めに応じて提出できるようにしておくこと。

7．製造に関する情報

7.1.1　製造工程

「申請書のとおり」とだけ記載し、詳細はここには記載しない運用を検討中。

7.1.2　製造に関する情報

記録媒体を含まない申請の場合は「設計」する製造所のみの記載で良い。

この事例では、電気通信回線を通じた販売（ダウンロード販売）と、記録媒体（メディア販売）の両者の場合としたので、「最終製品の保管」の製造所も記載

【考え方】

・プログラム医療機器には組立て製造所登録が求められていないことから、記載不要とした。

7. 製造に関する情報

7.1 製造工程と製造施設に関する情報

7.1.1 製造工程

プログラムを記録した記録媒体であるため記載を省略する。

7.1.2 製造所に関する情報

製造所の名称	登録番号	製造工程
IMD, Inc	○○○○	設計
医用画像システム株式会社	○○○○	最終製品の保管

7.2 滅菌方法に関する情報

非該当（滅菌工程なし）

7.3 品質管理に関する情報

ご清聴ありがとうございました